2010 年 9 月 30 日（第 1 版）

届出番号	08B2X10005000037

器 17　血液検査用器具
一般医療機器　ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 35743010　特定保守管理医療機器（設置）
（イオン選択性分析装置 35902000　特定保守管理医療機器（設置））

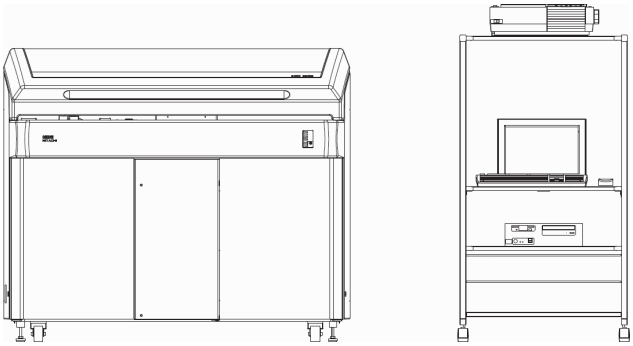
臨床化学自動分析装置　EV800

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

本機器は、試料として、患者試料、装置を校正するための標準液、および装置の分析性能を管理するための精度管理用試料を用い、前記試料を一定量分取して分析を実施する分析部と、各機能の設定や測定結果の表示、保存、出力を行う操作部から構成されています。さらに分析部は、比色分析部と電解質分析装置から構成されます。



分析部　　操作部

図 1　臨床化学自動分析装置　EV800（正面図）

（1）機器の寸法
　操作部：700 mm（W）×650 mm（D）×1420 mm（H）
　（ただし、推奨ラック（P/N 767-8145）使用時）
　分析部：1448 mm（W）×800 mm（D）×1230 mm（H）
（2）機器の質量
　操作部：約 25 kg（ラックは含みません）
　分析部：約 400 kg
（3）電気的定格
　電源電圧：AC 100 V±10 V
　電源周波数：50／60 Hz
　消費電力：2 kVA

装置構成に関する詳細は、取扱説明書（Ⅰ）「第 1 章 概要」を参照してください。

2. 作動・動作原理

比色分析部：

比色分析は、1. 試料分注、2. 試薬分注、3. 攪拌、4. 測光、5. 反応容器の洗浄、6. 濃度換算等のデータ処理の順番に実施されます。
（1）試料を入れた検体容器（サンプルカップまたは試験管）をサンプルディスク上にセットします。
（2）検体容器は、分析される試料の順番に従ってサンプルプローブの下まで移動します。試料分注機構の動作により、設定量の試料が反応容器から吸引され、反応容器に吐出されます。
（3）試料が吐出された反応容器は、第 1 試薬添加位置まで移動します。試薬分注機構により、設定量の試薬が試薬ボトルから吸引され、前記反応容器に吐出されます。
（4）第 1 試薬添加後の反応容器は、攪拌機構の位置まで移動し、試料と試薬が攪拌混合されます。
（5）このような試薬の添加ー攪拌動作が、分析項目により第 1～第 4 試薬について行われます。
（6）反応容器は光源から発した光束中を通過し、このときの吸光度が多波長光度計により測光されます。
（7）測光された吸光度はコンピュータにより試料濃度に変換されます。
（8）濃度変換された測定結果は、画面に表示されます。また、プリンタから印字出力することも可能です。
（9）測光が終了した反応容器は、洗浄機構の位置まで移動し、反応液は洗浄機構ノズルで吸い上げられ、廃液タンクに排出されます。そののち反応容器は、水による洗浄工程を経て、次の分析に使用されます。

電解質分析装置：

電解質分析は、1. 試料分注、2. 試料希釈、3. 測定、4. 濃度換算等のデータ処理の順番に実施されます。
（1）希釈槽に内部標準液を分注します。
（2）シッパー機構が比較電極液を比較電極に吸引し、続いて希釈槽内の内部標準液を Na、K、Cl 電極の中に引き込み、比較電極に対する起電力を測定します。
（3）真空吸引ノズルが残っている内部標準液を吸引して廃棄します。
（4）希釈槽の底に試料を分注します。
（5）試料を希釈するため、希釈液を分注し試料と混和します。
（6）前記の内部標準液と同様に、シッパー機構が希釈された試料を吸引し、比較電極に対する起電力を測定します。
（7）測定された起電力の値は、コンピュータにより内部標準液の起電力による補正、および濃度への変換が行われます。
（8）濃度変換された測定結果は、画面に表示されます。また、プリンタから印字出力することも可能です。
（9）真空吸引ノズルが、希釈された試料の残りを吸引して廃棄します。

装置の作動・動作原理の詳細は、取扱説明書（Ⅱ）「第 5 章 測定原理」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Part No. 751-9075 HT-TF（HM-HMS102004）

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

比色分析部：

元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化した装置をいいます。測定は、個別の試験チューブやキュベットで行われ、サンプルラック、またはターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液および試薬が調合されます。混合、および発色のための時間が考慮されており、そののちに、内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度を測定します。

電解質分析装置：

外部参照電極、および内部参照電極を含むイオン選択性電極（ISE）を用いて、電位差による種々の測定を行う自動の装置をいいます。汎用分析装置の一部、またはユニット型のものがあります。外部参照電極と ISE は、未知の試料溶液に曝され、試料溶液の電位は外部参照電極との比較で測定します。各種のイオン選択性電極により特定の分析のための測定ができます。

【品目仕様等】

比色分析部の性能：

(1) 処理能力：最大 800 テスト／時
　　最大 1200 テスト／時（電解質分析時）
(2) 同時分析項目：最大 86 項目
　　最大 89 項目（電解質分析時）
(3) 試料量：1.5～35.0 μL
(4) 試薬量：20～270 μL
(5) 分析可能反応液量：120～300 μL
(6) 測定波長：340～800 nm、12 波長
(7) 測光範囲：0～3.0 Abs、2 波長または 1 波長
(8) 反応時間：最長 22 分、測光ポイント数で項目ごとに可変
(9) 反応温度：37±0.1 ℃
(10) 分析方法：1 ポイント法、2 ポイント法、3 ポイント法、
　　レート A 法、レート B 法、ほか
(11) キャリブレーション：直線法、非直線法、折れ線、ほか
(12) 精度管理：リアルタイム精度管理、日内精度管理、
　　日差精度管理

電解質分析装置の性能：

(1) 試料量：15 μL
(2) 希釈液量：450 μL
(3) 測定項目：3 項目（Na^+、K^+、Cl^-）
(4) 測定範囲
　　ナトリウム（Na^+）：80～180 mmol／L（血清測定時）
　　10～250 mmol／L（尿測定時）
　　カリウム（K^+）：1.5～10.0 mmol／L（血清測定時）
　　1～100 mmol／L（尿測定時）
　　クロール（Cl^-）：60～120 mmol／L（血清測定時）
　　10～250 mmol／L（尿測定時）
(5) 試薬消費量
　　内部標準液（IS）：1050 μL／検体
　　希釈液（DIL）：450 μL／検体
　　比較電極液（REF）：130 μL／検体

検体 ID 装置の性能：

(1) 読取り方式：半導体レーザーによるスキャン読取り
(2) 使用バーコードシンボル：
　　NW7（Codabar）、Code39、ITF、Code128（シンボルセット A または B）
(3) チェックディジット：使用可
　　検体 ID 誤読防止のため、必ず使用してください。

サンプルプローブ詰まり検知装置の性能：

(1) 検知原理：圧力変化検知方式
　　《マハラノビス・タグチシステム》
(2) チェック対象：患者試料、標準液、精度管理試料

性能に関する詳細は、製造販売業者にお問い合わせください。

HbA1c 測定機能の性能：

(1) 処理能力：最大 200 テスト／時（HbA1c のみの測定時）
(2) 試料量：6 μL／テスト
(3) 試料容器：φ13 mm、長さ 100 mm 以下で採血量 2 mL の NaF、または EDTA を抗凝固剤として含む採血管。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

装置の設置や移設は、製造販売業者またはその指定の業者が実施します。

(1) 設置条件
　(a) 精製水を使用するため、装置専用の純水装置を接続すること。
　　純水装置は以下の仕様を満たすこと。
　　- 給水水圧が 49～343 kPa
　　- 給水水質は電気伝導度 1 μS／cm 以下
　　- 供給水量は、50 L／h 以上
　(b) 床上 100 mm 以下、内径 50 mm 以上の口径の排水口を設置すること。
　(c) 接地条件：電気設備技術基準 C 種
　(d) 電源電圧変動：100 V±10 V
　(e) 電源容量：3 kVA
　(f) 装置から 5 m 以内に配電盤および給排水設備があること。
　(g) 床が水平であること（勾配 1／200 以下）。
　(h) 床の強度が製品の質量に耐えること。
(2) 使用環境条件
　(a) 許容周囲温度：15 ℃～32 ℃（測定中は±2 ℃以内の変動）
　(b) 許容湿度：45 %～85 %RH（結露しないこと）
　(c) その他の使用環境条件
　　- ほこりが少なく、換気良好なこと。
　　- 直射日光が装置に当たらないこと。
　　- 体感振動がないこと。
　　- 近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。

設置方法に関する詳細は、取扱説明書（Ⅰ）「前書き」を参照してください。

2. 使用方法

(1) 始業点検の実施
　電源を入れる前に、装置各部の点検を実施します。不具合がある場合は、取扱説明書（Ⅱ）「第 3 章 保守点検」を参照して対処してください。

操作部の点検：

- プリンタ、ディスプレイ、コンピュータの電源スイッチが入っていること。
- フロッピーディスクドライブにフロッピーディスクが挿入されていないこと。
- プリンタ用紙が必要量あること。
- キーボード上に物が置かれていないこと。

分析部の点検：

- 装置上面の洗浄槽に汚れや詰まりがないこと。
- サンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌棒、洗浄機構ノズルの先端に汚れや水滴付着、曲がり等がないこと。
- 各ピペッタのニップル部より液漏れ、シリンジ内に気泡等がないこと。
- 洗剤ボトルポジションの 1D1 および 2D1 にハイアルカリ－D、1D2 および 2D2 にハイキャリノンが必要量あること。
- 試薬ディスク R2 の Pos.45 にハイタージェントが必要量あること。
- 洗剤 1 のボトルにハイアルカリ－D、洗剤 2 のボトルにハイキャリノンがそれぞれ必要量あること。
- 廃液タンクが空であること。

電解質分析装置の点検：

- 電極恒温槽内の液漏れがなく、電極コネクタが正しく接続されていること。
- 排出部が汚れていないこと。
- シリンジ、シッパーに液漏れ、気泡の付着がないこと。

装置の始業点検に関する詳細は、取扱説明書（Ｉ）「第 2 章 操作」を参照してください。

(2) 水道の開栓、純水装置の電源投入
水道水の栓を開き、純水装置の電源を投入後、以下を確認してください。純水装置の取扱い、保守点検については純水装置の取扱説明書を参照してください。

- 給水水圧は 49～343 kPa であること。
- 給水水質（電気伝導度）は 1 μS／cm 以下であること。

(3) 装置本体の電源投入
本体前面右側の電源スイッチを「ON」にします。

(4) オペレータ ID とパスワードの入力
ログオンモードで使用している場合は、ログオン画面にてオペレータ ID とパスワードを入力して装置を立ち上げます。

(5) 装置状態の確認
装置が立ち上がったのち、以下の項目を確認します。

- アラームの確認
- 流路内気泡の確認
- 光度計の光量の確認
- セルブランクの確認
- 反応槽の温度の確認
- 測定結果の削除

不具合がある場合には取扱説明書（Ｉ）「第 2 章 2.2.3 装置状態の確認」を参照し対処してください。

(6) 分析条件の確認

- 分析パラメータを確認します。
- 検量線を確認します。

(7) 試薬の準備

- 各項目ごとの試薬の有効項目数、残分析数および有効日数を確認します。
- 不足の試薬があれば、試薬ディスクにセットします。

(8) キャリブレーション項目、精度管理項目の確認・登録

- 項目ごとにキャリブレーション点を確認し、登録します。
- 精度管理用試料ごとに測定項目を確認し、登録します。

(9) 患者試料の登録

- 患者試料ごとに測定項目を登録し、確認します。

(10) 試料の準備

- 標準液、精度管理用試料、および洗浄液を S2 ディスクにセットします。
- 患者試料を S1 ディスクにセットします。

(11) 分析の開始

- グローバルメニューのスタート条件画面を開き、必要条件を入力します。
- スタートボタンを選択し、分析を開始します。
- キャリブレーション結果、精度管理試料測定結果および患者試料測定結果を確認します。

(12) 追加検体の測定
追加検体の測定項目を登録し、測定します。

(13) 緊急検体の測定
緊急検体の測定項目を登録し、測定します。

(14) 終了操作の実施
1 日のすべての測定が終了後、以下の終了操作を実施します。

- 精度管理試料の日内データを日差データに加算します。
- 稼動情報管理画面で保守点検時期を確認します。

(15) 電源の切断、水道の閉栓等

- 装置に架設された試薬のキャップを閉め、冷蔵庫に保管します。
- グローバルメニューのスリープ／終了画面を開き、シャットダウンを選択します。
- 電源を切ってもよい状態になったのち、本体前面右側の電源スイッチを「OFF」にします。
- 純水装置の電源を切断後、水道を閉栓します。

(16) 終業点検の実施
電源切断後、以下の終業点検および清掃を実施します。

- サンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌棒、洗浄機構ノズル先端の汚れや水滴を拭き取ります。
- 装置上への試薬・検体のこぼれを水または中性洗剤で湿らせた布で拭き取ります。
- サンプルピペッタ、試薬ピペッタ、ISE シリンジに液漏れがないことを確認します。
- 洗剤 1 のボトルにハイアルカリ－D、洗剤 2 のボトルにハイキャリノンがそれぞれ必要量あることを確認します。
- ハイタージェント液が必要量あることを確認します。
- 廃液タンク内の廃液を捨て、空にします。
- プリンタ用紙が必要量あることを確認します。

使用方法に関する詳細は、取扱説明書（Ｉ）「第 2 章 操作」を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 装置使用前の準備についての注意事項

- 試薬、精度管理試料、標準液などの保管方法、取扱方法、使用方法については、それぞれの製造販売業者の指示に従ってください。
- 使用する体外診断薬（臨床検査用試薬）の分析パラメータは、試薬の販売業者、あるいは製造販売業者の指示に従ってください。
- 分析項目や分析に用いる試料、試薬によっては、本装置で測定できない場合があります。測定の可否や測定条件について、試薬の販売業者、あるいは製造販売業者の指示に従ってください。

(2) 装置使用中の注意事項

- 装置や取扱説明書に記載されている注意事項および指示事項は必ず守るとともに、取扱説明書に記載されている以外の操作は行わないでください。
- 使用中は、異常音、水漏れなど、異常状態になっていないか、常に監視してください。トラブルが発生した場合、状況に応じた安全策を施したうえ、最寄りの担当サービス会社に連絡してください。

- 使用中は、危険ですので保護カバーを開けないでください。
- 精度管理試料の測定を行い、装置の精度管理を実施してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

(1) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施時には必ず検査室用保護手袋（以下、保護手袋）・保護眼鏡・保護衣等を着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、医師の診断を受けてください。
- 患者試料、標準液および精度管理試料を取り扱う際
- 廃液を取り扱う際
- 保守点検を実施する際

(2) サンプリング機構部への接触による手・指の負傷・感染を防ぐため、装置動作中は必ず安全カバーを閉じ施錠してください。カバーの開閉はサンプリング機構が停止している状態で行ってください。

(3) サンプルディスクへの接触による手・指の負傷を防ぐため、装置が動作中の検体の出し入れは回転表示灯が消灯中に行ってください。

(4) 試薬ディスクへの接触による手・指の負傷を防ぐため、試薬ディスクカバーの開閉はスタンバイ中または本体電源を切った状態で実施してください。

(5) 冷却ファンへの接触による手・指の負傷を防ぐため、ファンの清掃を行う場合は、必ず分析部の電源を切ってください。

(6) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬や洗浄液を取り扱う際には、それぞれの製造販売業者の指示書に記載された指示に従ってください。また、必ず保護手袋・保護眼鏡・保護衣等を着用してください。薬品が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、医師の診断を受けてください。

(7) レーザー光による目の負傷を防ぐため、バーコード読取装置を覗き込まないでください（クラス 2 レーザー製品）。

(8) 高電圧による感電を防ぐため、電源カバーを取り外さないでください。

(9) 高電圧による感電を防ぐため、プリンタ内の指定箇所以外は手を触れないでください。

(10) プリンタ印字ヘッドへの接触によるやけどを防ぐため、印字ヘッド周辺の金属部分に触れないでください。

(11) 光源ランプのガラス面への接触によるやけどを防ぐため、ランプを交換するときは、本体の電源を切りランプが冷えてから行ってください。

2. その他の注意

(1) 試料中のフィブリン等の析出物、混入物、泡、膜による分注量不足を防ぐため、試料中にフィブリン等の混入物や泡、膜がないことを確認してから試料をセットしてください。

(2) ニップルの締付け不良による測定精度低下を防ぐため、確実にニップルを締め付けてください。

(3) 装置上への試料や試薬こぼしによる装置故障を防ぐため、装置上には試料や試薬を置かないでください。

(4) フロッピーディスクの破損を防ぐため、フロッピーディスクドライブのアクセスランプが点灯しているときは、フロッピーディスクを取り出さないでください。

(5) ハードディスクまたはフラッシュディスクの破壊を防ぐため、本体の電源を切る前に必ず操作部をシャットダウンしてください。

(6) 廃液および廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液および廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。

(7) 使用済みの交換部品は、感染性医療廃棄物に相当します。施設の管理責任者の指示に従い、適正に処理してください。

(8) 電磁波による測定結果や装置動作への影響を防ぐため、本機器の近傍で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電波を出す機器を使用しないでください。

(9) 検体 ID 装置を使用する場合、検体バーコードには、必ずチェックディジットを使用してください。チェックディジットを使用すると、検体バーコードの誤読率を低減することができます。

(10) HbA1c 測定機能により、採血管から血球成分を直接吸引する場合、試料容器は、NaF、または EDTA を抗凝固剤として含む 2 mL の採血管を使用してください。
分離剤を含む採血管は使用しないでください。

(11) HbA1c 測定機能により、採血管から血球成分を直接吸引する場合、試料の液面高さは 40 mm までとしてください。

(12) HbA1c 測定機能により、採血管から血球成分を直接吸引する場合、事前に採血管の遠心分離が必要ですが、遠心条件は 7.84 km／s²（800G）、5 分で行ってください。

(13) HbA1c 測定機能により、採血管から血球成分を直接吸引する場合、遠心分離後に血球層高さが 10 mm 以上であることを確認してください。
血球層が 10 mm 以下の場合は、用手にて前処理操作を行ってください。

(14) HbA1c 測定機能を搭載した場合、必ず、HbA1c 測定対応サンプルプローブガードを取り付けた状態で測定を行ってください。

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書（Ⅰ）「安全にお取扱いいただくために」を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は、常温・常湿で保管してください。
装置設置の詳細は、**【操作方法又は使用方法等】**の第 1 項 設置方法を参照してください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、および点検結果により修理またはオーバーホールを実施した場合の耐用年数は、使用開始（据付け）後 7 年です（標準使用条件下で装置を使用した場合）。

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

装置の性能、安全性維持のため、使用者による定期的な保守点検や部品・消耗品の交換が必要です。なお、保守点検、および部品の交換周期は、1 日 5 時間、1 か月 25 日装置を使用した場合を基準としています。施設での稼働状況に応じて交換周期を定めてください。

保守点検の準備：

保守点検を始める前に、取扱説明書（Ⅱ）「第 3 章 保守点検」に記載の保守点検の準備を実施してください。

定期点検・洗浄：

下記リスト部品については、適時または定期的な点検・洗浄を実施します。

＜比色分析部＞

番号	部 品 名	点検／洗浄周期
1	サンプルプローブ	毎日
2	試薬プローブ	毎日
3	洗浄機構ノズル	毎日
4	攪拌棒	毎日
5	廃液タンク	毎日
6	反応容器	1 週間ごと
7	洗浄槽	1 か月ごと
8	反応槽および反応槽排水フィルター	1 か月ごと
9	放熱器フィルター	1 か月ごと
10	サンプルディスクトレイ	1 か月ごと
11	試薬保冷庫	1 か月ごと

＜電解質分析装置＞

番号	部 品 名	点検／洗浄周期
1	ISE 流路	毎日
2	廃液排出部	1 週間ごと
3	試薬流路	1 か月ごと

＜共通部分＞

番号	部 品 名	点検／洗浄周期
1	給水フィルター	1 か月ごと
2	フロッピーディスクドライブ	1 か月ごと
3	冷却ファン	3 か月ごと
4	冷水槽の循環水	3 か月ごと
5	真空用 SV フィルター	適時

定期点検・洗浄の詳細については、取扱説明書（Ⅱ）「第 3 章 保守点検」を参照してください。

定期交換部品および消耗品：

下記リスト部品については、適時または定期的な交換を実施します。定期交換部品や洗剤などの消耗品は、当社指定品をご使用ください。消耗品の交換周期は、装置の使用条件で異なります。

＜比色分析部＞

番号	部 品 名	交換周期
1	ノズルシール	プローブ取り外し 3 回ごと
2	反応容器	1 か月ごと
3	ピペッタシールピース（サンプル、試薬）	3 か月ごと
4	光源ランプ	6 か月または 750 時間ごと

＜電解質分析装置＞

番号	部 品 名	交換周期
1	Na 電極、K 電極、Cl 電極	2 か月ごと または 9,000 検体
2	ピペッタシールピース（内部標準液、希釈液、シッパー）	3 か月ごと
3	シッパーチューブ	3 か月ごと
4	比較電極	6 か月ごと

＜消耗品＞

番号	部 品 名		主な用途
1	洗剤	ハイタージェント	反応槽の洗浄
2		ハイアルカリ－D	反応容器の洗浄
3		ハイキャリノン	キャリーオーバ回避
4		日立 ISE 用洗浄液（N）	ISE 流路洗浄
5		消毒用エタノール	ノズル、プローブの清掃
6	リボンカセット		プリンタ
7	プリンタ用紙		プリンタ

定期交換部品、および消耗品交換の詳細については、取扱説明書（Ⅱ）「第 3 章 保守点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

装置の性能、安全性維持のため、業者による定期的な保守点検が必要です。以下に詳細な点検項目を示します。なお、保守点検の周期は、1 日 5 時間、1 か月 25 日装置を使用した場合を基準としています。施設の通電時間や稼働時間によって周期が異なりますので、詳細は**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**に示す連絡先にお問い合わせください。

＜業者による保守点検項目＞

部位	項 目	点検周期
血清分注機構	駆動機構部の動作確認（上下シャフトにグリス塗布）	6 か月ごと
	サンプルプローブ先端の磨耗確認と交換	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
	詰まり検知の動作確認	1 年ごと
	ジュンフロンチューブの確認（ピンホール）と交換	3 年ごと
	FPC ケーブルの劣化や断線の確認	3 年ごと
試薬分注機構	駆動機構部の動作確認（上下シャフトにグリス塗布）	6 か月ごと
	試薬プローブ内の汚れ清掃と交換	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
	ジュンフロンチューブの確認（ピンホール）と交換	3 年ごと
	FPC ケーブルの劣化や断線の確認	3 年ごと
洗浄槽	洗浄水状態の確認	6 か月ごと
	電磁弁の動作確認	1 年ごと
	チューブの汚れ確認	1 年ごと
攪拌機構	駆動機構部の動作確認（上下スライダ部、リニアガイド部にグリス塗布）	6 か月ごと
	攪拌棒の汚れや傷の確認	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
	リード線の劣化や断線の確認	3 年ごと
	攪拌モーターの動作確認と交換	3 年ごと
反応容器洗浄機構	駆動機構部の動作確認（ギヤ部、リニアガイド部にグリス塗布）	6 か月ごと
	チューブの劣化確認と交換	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと

部位	項　　目	点検周期
反応ディスク機構	駆動機構部の動作確認(回転部ギアにグリス塗布)	6か月ごと
	停止位置・タイミングの確認	1年ごと
	回転モーターの動作確認	3年ごと
シリンジ機構	駆動機構部の動作確認（ギヤ部、スライダの摺動部に潤滑油、グリス塗布)	6か月ごと
	検知器の動作確認	1年ごと
	シリンジプランジャの磨耗確認と交換	3年ごと
反応槽部	透過窓の汚れや傷の確認	6か月ごと
	反応槽液面検知器の確認	1年ごと
	循環状態の確認(循環ポンプの動作確認と交換)	3年ごと
光学系	光度計検知器窓の汚れや傷の確認	6か月ごと
	熱線カットフィルターの曇り確認と交換	3年ごと
保冷ユニット	検知器の動作確認	1年ごと
	冷却の動作確認	3年ごと
	試薬バーコードリーダの読取り動作確認と交換	3年ごと
電気系	基板部汚れ（ほこり）清掃	3年ごと
	電源ユニットの汚れ（ほこり）清掃	3年ごと
	配線・コネクタ部の汚れ（ほこり）清掃	3年ごと
サンプルディスク部	検知器の動作確認	1年ごと
	検体バーコードリーダの汚れ・読取り動作の確認と交換	3年ごと
操作部	キーボード･マウスの動作確認	6か月ごと
	プリンタの印字確認	1年ごと
	ディスプレイの表示動作確認	3年ごと
	タッチキーの動作・位置調整	3年ごと
	PC の動作確認（HDD 交換）	3年ごと
給水部	給水動作の確認	1年ごと
	給水タンク・チューブの汚れ洗浄	1年ごと
	給水タンク内フロートスイッチの動作確認	1年ごと
	脱気ポンプの動作確認と交換	3年ごと
廃液部	排水流路の排水状態の確認	1年ごと
	廃液チューブの汚れ清掃と交換	1年ごと
	廃液液面検知器の動作確認	1年ごと
真空系	真空電磁弁／チューブの汚れ洗浄と交換	1年ごと
	真空ポンプの動作確認(ダイアフラム交換)	3年ごと
洗剤系	洗剤チェック弁からの漏れ確認	6か月ごと
	洗剤吸引状態の確認	1年ごと
電解質分析装置	駆動機構部の上下動作確認（ソレノイド、真空ノズル／SIP ノズルシャフトの汚れ清掃)	6か月ごと
	検知器の動作確認	1年ごと
	脱気タンク内の汚れ洗浄と交換	1年ごと
	希釈槽の汚れや傷の確認と交換	3年ごと
	電磁弁動作確認と交換	3年ごと
	ソレノイド動作確認と交換	3年ごと
	ピンチバルブ動作確認と交換	3年ごと
	真空ノズル先端の磨耗確認と交換	3年ごと
トップカバー	ピストンロッド部の清掃	6か月ごと

【包装】

1台単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社　日立ハイテクノロジーズ
那珂事業所
茨城県ひたちなか市市毛 882 番地
TEL：029-354-5972

連絡先
株式会社　日立ハイテクノロジーズ
那珂事業所　品質保証部
ライフ QA センタ 医用システム QA グループ
TEL：029-276-6242
FAX：029-272-8741

製造業者
株式会社　日立ハイテクノロジーズ
那珂事業所